2014 年 1 月 1 日改訂(第 5 版)**
2013 年 12 月 1 日改訂(第 4 版)*
2013 年 5 月 1 日改訂(第 3 版)

認証番号:224AGBZX00031000

機械器具 09 X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ JMDN 70026000
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

ケアストリーム DRX-Transportable システム

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、以下のユニットにより構成されます。
詳細は、装置付属のユーザーズガイド及び製品カタログ等を参照すること。

(1) 基本構成

〈1〉 受像部

① X線平面検出器
DRX-1 G:1枚か複数枚 又は
DRX-1 C:1枚か複数枚 又は
DRX-1 GとDRX-1 Cの組み合わせ:複数枚

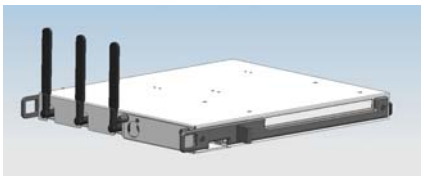
② バッテリー

〈2〉 システムコンソール

〈3〉 画像処理ユニット
汎用の一般電気部品であるパーソナルコンピュータ、モニタ、キーボード、マウス

〈4〉 AC/DCアダプタ

X 線平面検出器、バッテリー



システムコンソール

AC/DC アダプタ

(2) オプション品

① X線平面検出器
② バッテリー
③ バッテリーチャージャー
④ 連結インタフェースボックス
⑤ バーコードリーダー

連結インタフェースボックス

バーコードリーダー

2.寸法及び重量

(1) X線平面検出器
寸法(mm):383.5(幅)、459.5(高さ)、15.5(奥行)
重量(kg) :3.4(DRX-1 G)/3.49(DRX-1 C)
(2) バッテリー
寸法(mm):210(幅)、150(高さ)、6.7(奥行)
重量(kg) :0.4
(3) システムコンソール
寸法(mm):454(幅)、47.6(高さ)、368.3(奥行)
重量(kg) :4.8
(4) AC/DC アダプタ
寸法:77mm(幅) x 40mm(高さ) x 129mm(奥行)
重量(kg) :0.6
(5) バッテリーチャージャー
寸法(mm):380(幅)、180(高さ)、140(奥行)
重量(kg) :2.26
(6) 連結インタフェースボックス
寸法(mm):160(幅)、70(高さ)、240(奥行)
重量(kg) :0.45
(7) バーコードリーダー
寸法(mm):76(幅)、170(高さ)、94(奥行)

- 公差±10%
- 正面、背面、側面の模様は、写真と異なるデザインに変更する場合がある。

3.電気定格

＜受像部＞
電気的定格:電圧 DC 12 – 18V 電流 3A (無線接続の場合)
電圧 DC 12 – 18V 電流 3A (有線接続の場合)
電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器(無線接続の場合)
クラスI機器(有線接続の場合)
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B形装着部

＜システムコンソール＞
電気的定格:電圧 DC 18V 電流 5A (AC/DCアダプタ接続の場合)
電圧 DC 12－18V 電流 5A (バッテリー接続の場合)
電撃に対する保護の形式による分類:
クラスI機器(AC/DCアダプタ接続の場合)
内部電源機器(バッテリー接続の場合)
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:装着部なし

＜画像処理ユニット＞
汎用の一般電気部品を使用するため、電気的定格は汎用電気機器のタイプに依存する。

＜AC/DCアダプタ＞
電気的定格:電圧 AC100V 周波数 50/60Hz
電流 2A
電撃に対する保護の形式による分類:クラスI機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:装着部なし

4.動作原理

① 操作者は被検者を撮影台に対して定位させた後、X線発生装置のX線曝射スイッチを押す。
② X線曝射スイッチを押すと Ready 信号がX線発生装置のコンソールに送信され、これを受け、受像部は検出器の平面センサを駆動して撮影待ちになる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

③ X線発生装置が曝射できる状態になったら、操作者はX線曝射スイッチを押し、X線の照射を行う。
④ 被検者を透過したX線フォトンがX線平面検出器内の蛍光板に到達し、蛍光板により可視光線に変換される。
⑤ ④で得られた可視光は、さらにフォトダイオードアレイによって電荷に変換され画素単位で平面センサ素子内に蓄積される。
⑥ ⑤で蓄積された電荷量は、読み出し回路により、アナログ信号として読み出され、A/D 変換回路でデジタル画像信号に変換される。
⑦ デジタル画像データは、画像処理ユニットに送られる。画像データのデジタル処理、保存、表示、外部機器にデータ転送してフィルム出力などが可能となる。

【使用目的、効能又は効果】
本装置は、フラットパネルディテクタ(FPD)を用いたデジタルラジオグラフィ装置である。照射体に透過したX線を蛍光体でいったん可視光に変換された後にフラットに配列したフォトダイオードアレイによって電気信号に変換されることで画像を取得することができる。
デジタル画像処理された画像データは、画像診断イメージャ、画像表示装置へ送られることにより、X線画像を読影することができるようになる。

【品目仕様等】
薬事法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年3月25日　厚生労働省告示第112号)別表の29X線平面検出器読取式デジタルラジオグラフ基準に適合。

ノイズ(DQE)： 1.0 cycle/mm において、
DRX-1 G:20%、DRX-1 C:50% 以上
鮮鋭度(MTF): 1.0 cycle/mm において、
DRX-1 G:50%、DRX-1 C:55% 以上

【操作方法又は使用方法等】
1. 設置方法
設置管理基準書に基づき、適切に設置すること。
2. 使用準備及び電源投入
① システムの構成品が、それぞれ定められた接続口に正確に接続されていることを確認します。
② システムコンソール及びパーソナルコンピュータの電源を ON にします。
③ X 線平面検出器にバッテリーを装着し、X線撮影装置の撮影台に設置します。

3. 使用方法
① 患者/検査情報をモニタ、又はキーボードから入力します。
② 患者のポジショニングを行い、X線平面検出器を用いてX線撮影を行います。
③ 撮影が終了後、X線平面検出器のフォトダイオードアレイにより電気化された画像信号を検出器に内蔵している画像読取回路でデジタル化されます。
④ デジタル画像データは、コンピュータに送られ、画像処理を行い、コンピュータに保存されます。画像の表示、再処理、イメージャやストレージデバイスなどの外部装置に送信できます。

4. システムの終了
① システムコンソール及びパーソナルコンピュータの電源を OFF にします。
② X線平面検出器のバッテリーを必要に応じ検出器から外し充電してください。

詳細は設置管理基準書及び取扱説明書を参照してください。

組み合わせられる患者台*
汎用X線診断装置用非電動式患者台　FPD対応撮影装置　DR－B
製造販売届出番号:27B3X00066000015

【使用上の注意】
1. X線平面検出器は分解しないでください。電波法で禁止されています。
2. 患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないでください。
3. 装置を使用の際は、使用環境条件及び設置環境を守ること。
4. 本装置のハードディスクは、診断画像の保管を目的としたものではありません。あくまでも画像処理を行う為、画像データを画像診断用イメージャでフィルム出力したり、デジタル画像ファイル装置や画像表示装置に画像データを送信する為に一時的に保管するものです。従って画像データは、使用者の責任においてフィルム出力し、それを保管すること。またはフィルムに代わるセキュリティと保存性の確立された記録媒体、ファイル装置に保管すること。フィルムを保管しない場合は、万一を考えて記録媒体へコピーをとることをお勧めします。
5. X線検出器に170kg以上の負荷をかけないこと。
6. X線検出器は、落下させたり、衝撃を加えたりしないように注意すること。
7. X線平面検出器を有線接続で使用する場合、患者を直接X線平面検出器に接触させないこと。**
8. 万一、患者の体液や組織物に漏れる可能性がある場合、X線平面検出器に保護用のカバンを付けて使用すること。
9. 装置のアースが確実に接続されているのを確認すること。
10. 全てのコード類の接続が確実に、正確に行われているのを確認すること。
11. 装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動するのを確認すること。
12. 装置に水等がかからない場所で使用すること。
13. 装置の近くで可燃性及び爆発性気体を使用しないこと。
14. 装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
15. 装置を分解・改造しないこと。
16. この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
17. X線発生装置で適切な撮影条件で撮影すること。
18. 診断に必要な時間・量を超えないように注意すること。
19. 患者情報、撮影条件をよく確認した上で、撮影、診断に使用すること。
20. X線検出器の電池残量を確認し、十分に充電されることを確認してください。
21. 無線アクセスポイントで使用する5GHz帯域の周波数は、電波法により屋内でのみ使用可能です。(電波法により屋外での使用を禁じられています。)
22. 万一、電波の干渉などが発生した場合、使用を中止し、弊社サービスに御相談ください。
23. 本システムは外部装置に接続する場合、安全規格適合品 (JIS T 0601-1、IEC 60601-1、JIS C 6950-1、IEC 60950-1、または同等の安全性を備えるもの)に接続すること。

装置の詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 動作、保管環境
システム使用温度及び湿度 ：
15～30℃、10～86%RH (結露なきこと)
バッテリー： 使用時10～40℃、保管時:0～60℃
バッテリーチャージャー： 使用時10～35℃、保管時:0～70℃

2. 有効期間(耐用年数)
有効期間は使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年間です。〔自己認証(当社データ)による〕 尚、耐用期間途中であっても、以下の定期交換部品は交換が必要です。

[主な定期交換部品]

該当部品	交換が必要となる期間の目処	実施しない場合の影響
バッテリー	1.5年 (充電は1日1回の場合)	必要な容量まで充電できなくなり、X線平面検出器に十分な電源供給ができなくなります。

定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

【取扱い上の注意】
1.水等のかからない場所に設置してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
3.傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して設置してください。
4.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

【保守・点検に係る事項】
1. 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検、サービス業者による定期保守点検を必ず行ってください。
3. X線平面検出器は特定無線設備の技術基準適合証明取得品です。保守・点検での分解はできません。(電波法で禁止されています。)
装置の詳細な保守点検は取扱説明書を参照してください。
4. 使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
機器の正常な起動、終了、接続されている機器との正常な通信	毎日	正常な画像が得られないことがあります
画像データのバックアップ	毎日	重要なデータを消失することがあります
X線平面検出器のオフセットキャリブレーション (Daily Dark)	毎日	X線平面検出器のセンサ素子の感度ばらつきが発生し、画像にムラが出ることがあります
X線平面検出器のX線キャリブレーション	年2回	X線平面検出器のセンサ素子の感度ばらつきが発生し、画像にムラが出ることがあります

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。
尚、X線平面検出器のX線キャリブレーション用パラメータの設定及び変更は、サービス業者が行うようにしてください。

5. サービス業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
ログによる動作記録の点検	定期点検年2回及びトラブル時都度	動作不良の原因になる懸念があります
画像の確認	定期点検年2回及びトラブル時都度	読影に影響のある画像が出力される懸念があります
X線平面検出器の保守	定期点検年2回及びトラブル時都度	X線平面検出器が搬送不良を起こす懸念があります

定期保守点検周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。
指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。保守点検の詳細は、販売代理店にお尋ねください。

【包装】
1セット単位

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】
製造販売業者名:ケアストリームヘルス株式会社
住　　所:〒135-0041
　　東京都江東区冬木 11-17
電　　話: 03-5646-2500(代)

製 造 業 者 名:ケアストリームヘルス株式会社 辰巳センター
住　　所:〒135-0053
　　東京都江東区辰巳 3-11-10
　　日本通運株式会社江東辰巳航空貨物センター内
電　　話:03-5646-2500

取扱説明書を必ずご参照ください。